RÈGLEMENT (UE) Nº 415/2013 DE LA COMMISSION

du 6 mai 2013

assignant des responsabilités et des tâches supplémentaires aux laboratoires de référence de l'Union européenne pour la rage, la tuberculose bovine et la santé des abeilles, modifiant le règlement (CE) nº 737/2008 et abrogeant le règlement (UE) nº 87/2011

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ([1]), et notamment son article 32, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 882/2004 définit les tâches générales et les obligations des laboratoires de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et la santé animale, laboratoires énumérés à l'annexe VII dudit règlement. Il prévoit en outre que d'autres laboratoires de référence compétents dans les domaines relevant de son champ d'application peuvent être inscrits à l'annexe VII par la Commission.

(2) Le règlement (CE) nº 882/2004 dispose également que, en plus des tâches et des obligations générales des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le secteur de la santé animale qui y sont énoncées, la Commission peut assigner des responsabilités et des tâches supplémentaires à ces laboratoires.

(3) Par le règlement (CE) nº 737/2008 de la Commission du 28 juillet 2008 désignant les laboratoires communautaires de référence pour les maladies des crustacés, la rage et la tuberculose bovine, assignant des responsabilités et des tâches supplémentaires aux laboratoires communautaires de référence en matière de rage et de tuberculose bovine et modifiant l'annexe VII du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]), la Commission a notamment désigné les laboratoires de référence pour la rage et la tuberculose bovine et a, en conséquence, inscrit les entrées correspondantes à l'annexe VII du règlement (CE) nº 882/2004. En outre, les annexes I et II du règlement (CE) nº 737/2008 énumèrent certaines responsabilités et tâches spécifiques résultant des caractéristiques des agents pathogènes concernés; ces responsabilités et tâches spécifiques viennent s'ajouter à celles énoncées dans le règlement (CE) nº 882/2004.

(4) Par le règlement (UE) nº 87/2011 de la Commission du 2 février 2011 désignant le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles, assignant des responsabilités et des tâches supplémentaires audit laboratoire et modifiant l'annexe VII du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ([3]), la Commission a désigné le laboratoire de référence de l'Union dans le domaine de la santé des abeilles et a, en conséquence, inscrit l'entrée correspondante à l'annexe VII du règlement (CE) nº 882/2004. En outre, l'annexe du règlement (UE) nº 87/2011 énumère certaines responsabilités et tâches spécifiques liées aux caractéristiques des agents susceptibles de nuire à la santé des abeilles; ces responsabilités et tâches spécifiques viennent s'ajouter à celles énoncées dans le règlement (CE) nº 882/2004.

(5) La définition de certaines tâches du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles en annexe au règlement (UE) nº 87/2011 doit être modifiée en ce qui concerne les tests sérologiques, ceux-ci n'étant pas applicables aux abeilles. De même, il y a lieu de modifier la mention du syndrome d'effondrement des colonies afin de garantir la cohérence avec la terminologie utilisée dans les études de surveillance sur la mortalité des abeilles visées dans la décision d'exécution 2012/362/UE de la Commission ([4]).

(6) Dans un souci de clarté et de simplification de la législation de l'Union, il convient de regrouper dans un seul acte les dispositions relatives à ces responsabilités et tâches supplémentaires des laboratoires de référence de l'Union européenne pour la rage, la tuberculose bovine et la santé des abeilles.

(7) Il convient dès lors de modifier en conséquence le règlement (CE) nº 737/2008 et d'abroger le règlement (UE) nº 87/2011.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Outre les fonctions et obligations générales des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le secteur de la santé animale énoncées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 882/2004, le laboratoire de référence pour la rage

([1]) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 201 du 30.7.2008, p. 29.
([3]) JO L 29 du 3.2.2011, p. 1.
([4]) JO L 176 du 6.7.2012, p. 65.

visé à l'annexe VII, partie II, point 16, dudit règlement est chargé des tâches et responsabilités énumérées dans l'annexe I au présent règlement.

Article 2

Outre les fonctions et obligations générales des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le secteur de la santé animale énoncées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004, le laboratoire de référence pour la tuberculose bovine visé à l'annexe VII, partie II, point 17, dudit règlement est chargé des tâches et responsabilités énumérées dans l'annexe II au présent règlement.

Article 3

Outre les fonctions et obligations générales des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le secteur de la santé animale énoncées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004, le laboratoire de référence pour la santé des abeilles visé à l'annexe VII, partie II, point 18, dudit règlement est chargé des tâches et responsabilités énumérées dans l'annexe III au présent règlement.

Article 4

Le règlement (CE) n° 737/2008 est modifié comme suit:

1) les articles 2 et 3 sont supprimé;

2) les annexes I et II sont supprimées.

Article 5

Le règlement (UE) n° 87/2011 est abrogé.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 6

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 mai 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Responsabilités et tâches du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la rage s'ajoutant à celles énoncées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 882/2004

1. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la rage coordonne, en consultation avec la Commission, les méthodes utilisées dans les États membres pour le diagnostic de la rage, notamment par:

   a) la spécification, la détention et la distribution des souches du virus de la rage;

   b) la préparation, le contrôle et la distribution de sérums de référence internationaux et d'autres réactifs de référence aux laboratoires de référence nationaux en vue de la normalisation des tests et des réactifs utilisés dans les États membres;

   c) la validation des réactifs de référence, y compris des antigènes et des sérums de référence internationaux, soumis par les laboratoires de référence nationaux;

   d) l'établissement et la conservation d'une banque de sérums et d'une collection de virus de la rage, ainsi que la mise à jour d'une base de données de souches isolées dans l'Union, y compris leur spécification;

   e) l'organisation périodique de tests comparatifs des procédures de diagnostic à l'échelle de l'Union et la réalisation de tests d'aptitude portant sur les laboratoires de référence nationaux;

   f) la collecte et le classement des données et des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans l'Union;

   g) la caractérisation du virus de la rage par les méthodes les plus modernes pour permettre une meilleure compréhension de l'épidémiologie de cette maladie;

   h) le suivi de l'évolution de la situation mondiale en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention de la rage;

   i) l'acquisition d'une connaissance approfondie de la préparation et de l'utilisation des produits de médecine vétérinaire immunologique employés pour éradiquer et contrôler la rage, y compris l'évaluation des vaccins.

2. En outre, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la rage:

   a) facilite l'harmonisation des techniques dans l'Union, notamment en indiquant des méthodes d'essai normalisées;

   b) organise des séminaires à l'intention des laboratoires nationaux de référence, comme convenu dans le programme de travail et le budget prévisionnel visés à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) nº 926/2011 de la Commission ([1]), ainsi que la formation d'experts des États membres et, le cas échéant, de pays tiers, aux nouvelles méthodes analytiques;

   c) fournit une assistance technique à la Commission et, à la demande de celle-ci, participe à des forums internationaux consacrés à la rage et, notamment, à la normalisation des méthodes diagnostiques d'analyse et à leur application.

3. De plus, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la rage mène des activités de recherche et, dans la mesure du possible, coordonne les activités de recherche visant à mieux lutter contre la rage et à l'éradiquer, notamment:

   a) en réalisant des études de validation d'essais ou en collaborant à leur réalisation avec des laboratoires de référence nationaux;

   b) en délivrant des avis scientifiques à la Commission et en recueillant des informations et des rapports sur les activités du laboratoire de référence de l'Union européenne.

([1]) JO L 241 du 17.9.2011, p. 2.

ANNEXE II

Responsabilités et tâches du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la tuberculose bovine s'ajoutant à celles énoncées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 882/2004

1. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la tuberculose bovine coordonne, en consultation avec la Commission, les méthodes utilisées dans les États membres pour le diagnostic de la tuberculose bovine, notamment par:

   a) la spécification, la détention et la distribution des souches de Mycobacterium sp. responsable de la tuberculose animale;

   b) la préparation, le contrôle et la distribution de réactifs de référence aux laboratoires de référence nationaux en vue de la normalisation des tests et des réactifs utilisés dans les États membres;

   c) la validation des réactifs de référence, y compris les antigènes et les tuberculines, soumis par les laboratoires de référence nationaux pour la tuberculose bovine;

   d) l'établissement et la conservation d'une collection de Mycobacterium sp. responsable de la tuberculose animale, et la mise à jour d'une base de données de souches isolées dans l'Union, y compris leur spécification;

   e) l'organisation périodique de tests comparatifs des procédures de diagnostic à l'échelle de l'Union et la réalisation de tests d'aptitude portant sur les laboratoires nationaux de référence;

   f) la collecte et le classement des données et des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans l'Union;

   g) la caractérisation de Mycobacterium sp. responsable de la tuberculose animale par les méthodes les plus modernes pour permettre de mieux comprendre l'épidémiologie de cette maladie;

   h) le suivi de l'évolution de la situation mondiale en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention de la tuberculose bovine;

   i) l'acquisition d'une connaissance approfondie de la préparation et de l'utilisation des produits de médecine vétérinaire immunologique employés pour éradiquer et contrôler la tuberculose bovine, y compris l'évaluation des vaccins.

2. En outre, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la tuberculose bovine:

   a) facilite l'harmonisation des techniques dans l'Union, notamment en indiquant des méthodes d'essai normalisées;

   b) organise des séminaires à l'intention des laboratoires nationaux de référence, comme convenu dans le programme de travail et le budget prévisionnel visés à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) nº 926/2011, ainsi que la formation d'experts des États membres et, le cas échéant, de pays tiers, aux nouvelles méthodes analytiques;

   c) fournit une assistance technique à la Commission et, à la demande de celle-ci, participe à des forums internationaux consacrés au diagnostic de la tuberculose bovine et, notamment, à la normalisation des méthodes diagnostiques d'analyse et à leur application.

3. De plus, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la tuberculose bovine mène des activités de recherche et, dans la mesure du possible, coordonne les activités de recherche visant à mieux lutter contre la tuberculose bovine et à l'éradiquer, notamment:

   a) en réalisant des études de validation d'essais ou en collaborant à leur réalisation avec des laboratoires de référence nationaux;

   b) en délivrant des avis scientifiques à la Commission et en recueillant des informations et des rapports sur les activités du laboratoire de référence de l'Union européenne.

ANNEXE III

Responsabilités et tâches du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles s'ajoutant à celles énoncées à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 882/2004

1. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles coordonne, en consultation avec la Commission, les méthodes utilisées dans les États membres pour le diagnostic des maladies des abeilles considérées, en tant que de besoin, notamment par:

   a) la spécification, la détention et, le cas échéant, la délivrance des souches des agents pathogènes pour faciliter le service de diagnostic dans l'Union;

   b) le typage et la caractérisation antigénique et génomique des agents pathogènes, lorsque cela est approprié et nécessaire, par exemple aux fins des suivis épidémiologiques ou de la vérification des diagnostics;

   c) la délivrance aux laboratoires nationaux de référence des sérums et autres réactifs de référence en vue de la normalisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre, lorsque des réactifs de référence sont exigés;

   d) l'organisation périodique de tests comparatifs au niveau européen des procédures de diagnostic avec les laboratoires de référence nationaux, afin de fournir des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans l'Union;

   e) le maintien d'une expertise sur *Tropilaelaps mites*, sur le petit coléoptère des ruches (*Aethina tumida*) et sur les autres agents pathogènes concernés afin de permettre un diagnostic différentiel rapide;

   f) l'identification des agents pathogènes responsables, le cas échéant en collaboration étroite avec les laboratoires de référence régionaux désignés par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE);

   g) la constitution et l'entretien d'une collection tenue à jour d'agents pathogènes et de leurs souches, et d'une collection tenue à jour d'autres réactifs dirigés contre les agents pathogènes des maladies des abeilles, le cas échéant;

   h) la réalisation d'un inventaire des techniques actuellement utilisées dans les différents laboratoires;

   i) la proposition de tests et de procédures de tests normalisés ou de réactifs de référence aux fins du contrôle de qualité interne;

   j) le conseil à la Commission en ce qui touche aux aspects scientifiques de la santé des abeilles.

2. En outre, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles:

   a) participe activement au diagnostic de la maladie considérée qui se déclare dans les États membres en recevant les agents pathogènes isolés en vue d'un diagnostic de confirmation, d'une caractérisation et d'études épidémiologiques et communique sans tarder le résultat de ses investigations à la Commission, aux États membres et aux laboratoires de référence nationaux concernés;

   b) facilite la formation ou le perfectionnement d'experts en diagnostic de laboratoire en vue d'harmoniser les techniques de diagnostic dans l'ensemble de l'Union;

   c) organise des séminaires à l'intention des laboratoires nationaux de référence, comme convenu dans le programme de travail et le budget prévisionnel visés à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) nº 926/2011, ainsi que la formation d'experts des États membres et, le cas échéant, de pays tiers, aux nouvelles méthodes analytiques;

   d) fournit une assistance technique à la Commission et, à sa demande, participe à des forums internationaux concernant notamment la normalisation des méthodes d'analyse et leur application;

   e) met sur pied des activités de contrôle et, dans la mesure du possible, coordonne les activités visant à améliorer l'état sanitaire des abeilles dans l'Union, notamment:

      i) en réalisant des études de validation d'essais ou en collaborant à leur réalisation avec les laboratoires nationaux de référence concernés;

      ii) en délivrant une assistance technique et scientifique à la Commission et en recueillant des informations et des rapports sur les activités du laboratoire de référence de l'Union européenne;

      iii) en lançant et en coordonnant une enquête sur les pertes de colonies d'abeilles dans l'Union pour déterminer le scénario d'une mortalité saisonnière «normale» des abeilles;

   f) collabore, en ce qui concerne les méthodes de diagnostic des maladies des abeilles, avec les laboratoires compétents des pays tiers dans lesquels ces maladies sont répandues;

   g) collabore avec les laboratoires de référence régionaux désignés par l'OIE pour les maladies exotiques (*Tropilaelaps mites*, le petit coléoptère des ruches *Aethina tumida* et tout autre agent exotique dans l'Union);

   h) recueille et transmet à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux concernés les informations sur les maladies exotiques et endémiques ou les organismes nuisibles potentiellement émergents et susceptibles de frapper dans l'Union, dont les pertes de colonies d'abeilles.

3. De plus, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles:

a) procède, en accord avec la Commission, à des expériences et à des essais sur le terrain en vue d'améliorer la lutte contre des maladies spécifiques aux abeilles;

b) révise, lors de la réunion annuelle des laboratoires de référence nationaux, les modalités des épreuves prescrites dans le code sanitaire pour les animaux terrestres et le manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE;

c) apporte son concours à la Commission pour réviser les recommandations de l'OIE dans le code sanitaire pour les animaux terrestres et le manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres.